Manuale utente

axtair

automorpho®

MAJ 23/10/2014 IT

A CONTENUTO DELL'IMBALLAGGIO

- 1 materasso arrotolato in una borsa di trasporto
- 1 compressore integrato in un materasso arrotolato
- 1 cavo d'alimentazione elettrico con 2 sistemi di aggancio alle strutture fisse del letto
- 1 manuale utente

B SIGNIFICATO DELLE ICONE SUL COMPRESSORE

	Attenzione, consultare il manuale d'uso e (o) le informazioni d'uso
	Tenere all'asciutto
	Apparecchio di classe II (Doppio isolamento)
	Attenzione, apparecchio elettrico ed elettronico soggetto a raccolta differenziata dei rifiuti
	Apparecchio elettrico di tipo BF
CE	Conforme ai requisiti essenziali della direttiva europea 93/42/CEE applicabile ai dispositivi medicali
∼	Corrente alternata

C DESCRIZIONE

Il materasso è formato da 18 camere d'aria alte 12 cm e poste su una base di gommapiuma di 5 cm.
Le camere d'aria permettono un gonfiaggio alternato (una su due), tranne le tre camere d'aria della testa, che rimangono statiche.
Il tutto è protetto da una fodera integrale asportabile impermeabile ai liquidi e traspirante, incorporante un cuscino.

D PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

- L'alternanza delle pressioni permette di evitare una compressione vascolare prolungata, in grado di provocare un'ipossia tissulare.
- Il modo statico a bassa pressione consente di accogliere persone che necessitano di essere immobilizzate (fratture, traumi neurologici…), di ridurre al minimo i dolori secondari di un trauma locale, di favorire il riposo del paziente, di ottenere fasi di adattamento prima dell'adozione di un materasso statico (…).
- Il modo "cure" permette di migliorare l'ergonomia di alcune azioni di cura.
- L'adattamento del livello di gonfiaggio è automatico. La regolazione della pressione permette di adattare il materasso alla morfologia e alla posizione del paziente.
- Il calcolo della pressione viene effettuato con il paziente disteso, calmo.

E INDICAZIONI

Secondo il parere della Commissione di Valutazione dei Prodotti e Prestazioni pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 21 luglio 2005 e conformemente ai pareri di esperti clinici:

Prevenzione e aiuto al trattamento delle piaghe da decubito di stadio da 1 a 4 (secondo parere medico) nei pazienti costretti a letto per più di 15 ore e soggetti a rischio di piaghe da decubito valutato in base a una scala convalidata e al giudizio clinico.
Paziente del quale non si possa determinare il peso.

F PRECAUZIONI

Paziente del quale non sia misurabile il peso.
Traumi ossei non stabilizzati e/o muscolari a contatto con il supporto;
Primi giorni post-intervento su piaga da decubito (trapianto cutaneo o di lembo) [→ preferire il modo statico];
Paziente seguito a domicilio senza possibilità d'intervento di personale sanitario;
Questo dispositivo non deve essere utilizzato in camera iperbarica.

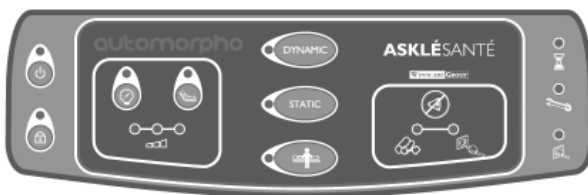
⚠ **AVVERTENZA:**
Conformemente all'allegato 1 della direttiva 93/42/CEE relativa ai requisiti essenziali validi per i dispositivi medicali, solo la compatibilità tra i sistemi montati dal fabbricante **ASKLE**SANTE garantisce una combinazione d'utilizzo sicura del materasso ad aria motorizzato AXTAIR.
Le caratteristiche e le prestazioni del supporto ad aria motorizzato saranno conservate esclusivamente con l'impiego della pompa AXTAIR [rif. VAXT4/POMPE/AUTO], associata al materasso AXTAIR [rif. VAXT4/MA/AUTO o VAXT4/MA/XL] e, facoltativamente, al kit di gonfiaggio/sgonfiaggio [rif. VKIT/AXT].
L'autorità nazionale responsabile della sicurezza sanitaria e dei prodotti per la salute può avviare in qualsiasi momento interventi di controllo delle condizioni di commercializzazione dei prodotti e adottare le misure necessarie in caso di pericolo o di violazione della normativa. In caso di mancato rispetto delle disposizioni d'impiego sopra enunciate, gli eventuali incidenti possono essere addebitati alla responsabilità dell'utilizzatore.

Nota: il compressore ed il materasso restano compatibili con i prodotti di riferimento equivalenti della generazione precedente

G CARATTERISTICHE

CARATTERISTICHE DEL SUPPORTO		
	AUTOMORPHO	AUTOMORPHO XL
Peso min./max. dell'utilizzatore	30 – 135 kg	
Peso del supporto	8 Kg	9,5 Kg
Dimensioni del supporto	195 x 87 x 17 cm	195 x 117 x 17 cm
Altezza delle camere d'aria	12 cm	
Sgonfiaggio rapido (valvola CPR)	Meno di 15 sec.	
Materiale delle camere d'aria	Poliuretano etere 300 µm	
Base in gommapiuma	Polietere -18 kg/m3 (estraibile)	
Materia fodera (parte superiore)	PROMUST PU HD (Jersey/Poliuretano)	
Materia fodera (parte inferiore)	antiscivolo PU/PVC	
Autonomia con tappo di trasporto	> 8 ore	
Classificazione rispetto al fuoco secondo le norme	EN 597-1&2 e GPEM D1-90 & D1-89bis	
Garanzia	2 anni contro ogni difetto di fabbricazione	
Durata	5 anni	
Pompa di gonfiaggio rapido	Compatibile (rif. VKIT/AXT)	

CARATTERISTICHE DEL COMPRESSORE AUTOMORPHO
Modo alternato: 1 camera d'aria su 2 (tempo del ciclo: 7 minuti)
Modo statico a bassa pressione
Regolazione automatica della pressione in base alla morfologia del paziente
Ottimizzazione manuale in posizione semiseduta > 50°
Modo statico per le cure (Piano stabile)
Portata della pompa (indicativa):> 7 litri / min
Tempo di gonfiaggio del materasso: • Meno de 20 min per un Automorpho • Circa 30 minuti per un Automorpho XL • Circa 2 minuti con una pompa a gonfiaggio rapido VKIT/AXT
Filtro anti-particelle asportabile
Potenza acustica: < 35 dBA (secondo NF EN ISO 3744: 1995)
Allarmi visivi e sonori
Alimentazione elettrica: 220-240 volt
Lunghezza cordone con spina d'alimentazione. 4 m
Fusibile: 160 mAT
Potenza media: 5 Watt
Protezione dalle scosse elettriche di classe II
Certificato di conformità IEC 60601-1& 2
Garanzia: 2 anni contro ogni difetto di fabbricazione
Durata: 5 anni

H PANNELLO DI CONTROLLO

Pulsante di accensione/spegnimento

Questo pulsante permette di mettere in funzione o di arrestare il compressore. L'accensione è comandata con una pressione normale e lo spegnimento con una pressione prolungata.

Pulsante di blocco della tastiera

Questo pulsante permette di bloccare o sbloccare la tastiera tattile con una pressione prolungata di 4 secondi circa per evitare gli azionamenti involontari. Per preimpostazione, la tastiera si blocca automaticamente se inutilizzata per più di 5 minuti.

Spia "attesa"

Questa spia arancione lampeggia quando il compressore compie un'operazione. Per es.: il gonfiaggio iniziale

Spia revisione

Questa spia di colore arancione si illumina in modo continuo quando è consigliabile una revisione del compressore.
(Cfr. § L- MANUTENZIONE / REVISIONE)
Se la spia lampeggia ed è accompagnata da un allarme sonoro ciò indica un problema del distributore. Rivolgersi al proprio rivenditore.

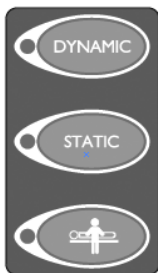
Spia presenza alimentazione

Questa spia di colore arancione ad accensione permanente indica che il compressore è collegato alla presa di rete (fonte d'alimentazione elettrica), anche se il compressore non è in funzione.

Pulsante interruzione allarme sonoro

Questo pulsante permette di interrompere gli allarmi sonori.

Ogni modifica o scelta (parametri o funzioni) è segnalata da un 'bip' sonoro.
Un errore di scelta è segnalato da 3 'bip' molto rapidi.

Modi di funzionamento

Questa zona permette di scegliere uno dei tre modi di funzionamento possibili. Il modo viene attivato premendo il pulsante corrispondente. La spia luminosa verde si accende in permanenza per confermare la selezione.

Modo dinamico a bassa pressione: attiva l'alternanza di una camera d'aria ogni due (tranne le 3 camere d'aria della testa). Il ciclo cambia ogni 7 minuti.

Modo statico a bassa pressione: gonfia tutte le camere d'aria del materasso a pressione costante al livello della pressione interna inferiore e favorisce l'immersione del paziente nel supporto per aumentare la superficie d'appoggio, riducendo così le pressioni medie d'interfaccia.

Modo cura (statico): rende stabile la superficie del materasso per facilitare le manipolazioni del paziente durante le cure o le discese dal letto (es.: trasferimento letto-poltrona)

AVVERTENZA:
Per sicurezza, il modo cura è attivo per 30 minuti; allo scadere dei 25 minuti un segnale sonoro (3 bip) avvisa che il modo è quasi terminato e la spia luminosa lampeggia. Al termine dei 30 minuti, il compressore passa automaticamente al modo precedente.

Regolazioni
Questa zona permette di regolare i parametri. Le regolazioni si modificano premendo il pulsante corrispondente. Le spie luminose blu si accendono allora in permanenza per confermare la selezione.

Pulsante «pressione»: permette di iniziare in qualsiasi momento il calcolo della pressione con un compressore AUTOMORPHO.
La spia fissa significa che il calcolo è operativo.

 Indicatore del livello di pressione: basso, medio o alto.

Questo pulsante permette di regolare la pressione in base alla posizione del paziente.
Deve essere selezionato per una posizione seduta di oltre 30°.

CONSIGLIO: *In certi casi, quando l'inclinazione del sollevatore del busto del letto supera i 30°, potrebbe essere necessario aumentare la pressione all'interno delle camere d'aria per il comfort e la sicurezza dell'utilizzatore → Premere il tasto , si accende una spia blu.*
Consigliamo di limitare la durata della posizione semiseduta superiore a 45° a non oltre 2 ore, per ridurre il rischio di piaghe da decubito.

Allarmi

Questa zona è riservata agli allarmi:

Allarme visivo e sonoro di pressione anomala: in caso di pressione insufficiente o eccessiva, la spia lampeggia ed entra in funzione una suoneria, informando così delle perdite o dei guasti della pompa.

Allarme visivo e sonoro di guasto elettrico: in caso di interruzione di corrente, distacco dalla presa o alterazione del cavo elettrico, la spia lampeggia ed entra in funzione una suoneria.

I INSTALLAZIONE / UTILIZZO

1. Srotolare il materasso.
2. Sistemarlo sulla rete del letto rispettando la posizione dei simboli "testa" e "piedi" della fodera.
3. Appendere il compressore al montante del letto (lato piedi) per mezzo dei ganci.
4. Fare scorrere il cavo d'alimentazione elettrica del compressore lungo il letto fino alla presa elettrica più vicina e inserire la spina.

Attenzione: Se si dispone di una pompa di gonfiaggio rapido, dopo il punto 4:

- Collegare il cavo elettrico della pompa di gonfiaggio alla presa di rete,
- Otturare il raccordo del tubo d'alimentazione del materasso con l'apposito tappo,
- Portare la valvola CPR su "OPEN",
- Collegare la pompa di gonfiaggio rapido secondo lo schema riportato qui sotto, (Osservazione: la pompa gonfia in un senso e sgonfia nell'altro),
- Premere il pulsante d'avviamento finché il materasso sembra gonfio (circa 2 minuti)

5. Chiudere la valvola CPR del materasso (posizionarla su "CLOSE")
6. Collegare i tubi d'alimentazione del materasso al connettore del compressore
7. Premere il pulsante ON/OFF. Le spie luminose si accendono per 1 secondo e si sente un BIP.
8. Attendere che la spia "Attesa" smetta di lampeggiare, indicando la fine della fase di gonfiaggio automatico. (Senza gonfiaggio rapido, questa fase dura circa 20 minuti per un materasso di larghezza 87 cm e 30 minuti per un materasso di 117 cm)
9. Distendere il paziente tenendolo coricato sul materasso.
10. Avviare un calcolo di pressione premendo il pulsante il cui LED lampeggia. Senza questa selezione, il calcolo sarà avviato automaticamente dopo circa 5 minuti di attesa.
    Durante il calcolo, la spia del pulsante pressione è fissa e gli indicatori di pressione lampeggiano. (Per ottenere un calcolo preciso, il paziente non deve muoversi molto). Il calcolo dura 6 minuti al massimo.
    Terminato il calcolo, la spia del pulsante della pressione si spegne e gli indicatori di pressione smettono di lampeggiare, indicando la pressione adatta alla morfologia del paziente.
11. Il compressore passa quindi automaticamente al modo DYNAMIC.
12. Selezionare la posizione corrispondente a quella del paziente. (vedere § PANNELLO DI CONTROLLO)

⚠ **OSSERVAZIONI:**

- Prima di effettuare le selezioni, sbloccare la tastiera premendo a lungo il pulsante (Esempio: per cambiare il modo)
- Per ricalcolare la pressione di gonfiaggio, premere nuovamente il pulsante "pressione"; gli indicatori di pressione iniziano a lampeggiare.
- Qualora l'installazione sia stata eseguita in assenza del paziente, occorre riavviare il calcolo con il paziente disteso. In via del tutto eccezionale, si può modificare la regolazione ottenuta con il calcolo automatico premendo a lungo il pulsante "pressione".
- Le informazioni principali per l'utilizzo del compressore sono annotate sul suo pannello laterale.
- Dopo 30 minuti senza alcuna selezione, l'intensità luminosa delle spie si attenua per non disturbare il paziente durante la notte. Premendo un tasto, si ripristina l'intensità massima per 30 minuti.

⚠ **AVVERTENZA:** per il calcolo preciso della pressione, il paziente deve essere disteso sul letto e non deve compiere movimenti bruschi.

⚠ **AVVERTENZA:**

Il cavo elettrico deve essere installato in modo da evitare qualsiasi interferenza con le parti articolate o le ruote del letto e da evitare che il personale vi inciampi. Rischio di lesione alle persone e di danno al materiale. Servirsi dei sistemi di aggancio asportabili in dotazione.

J ALLARMI

In caso di **allarme pressione**, la spia luminosa rossa lampeggia ed è emesso un segnale sonoro intermittente. Il segnale sonoro può essere interrotto premendo il pulsante .

1. Controllare la connessione del tubo d'alimentazione al compressore e la chiusura della valvola CPR
2. Verificare che i tubi dell'aria siano correttamente disposti e collegati e non siano tagliati
3. Verificare l'assenza di perdite in corrispondenza delle camere d'aria (struttura, collegamenti)
4. All'occorrenza, sostituire i pezzi difettosi (tubi, camere d'aria…)
5. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio rivenditore

Al ritorno della pressione al valore normale, il compressore ritorna al funzionamento normale e la spia luminosa si spegne.

In caso di **allarme di guasto elettrico**, la spia luminosa rossa lampeggia ed è emesso un segnale sonoro continuo. Il segnale sonoro può essere interrotto premendo il pulsante .

1. Verificare che il compressore sia sempre collegato (all'altezza della pompa e all'altezza della presa di corrente) e che la spia di presenza alimentazione sia accesa.
2. Se il problema persiste, consigliamo vivamente di scollegare i tubi dell'aria del compressore, di otturarli con il tappo "trasporto" e di mobilizzare regolarmente il paziente.

Una volta ritornata la corrente, occorre riavviare il compressore premendo il pulsante ON/OFF ricominciando dal punto 8 delle istruzioni "INSTALLAZIONE / UTILIZZO" §.I, dopo avere ricollegato il tubo d'alimentazione del materasso al compressore.

 OSSERVAZIONI:

- All'avvio del compressore c'è una fase di inizializzazione. In caso di disfunzione, l'allarme è indicato dal lampeggiamento rapido di tutte le spie o, secondo il tipo di problema, dal lampeggiamento della spia di revisione.
- Quando si scollega, anche volontariamente, il compressore, scatta sempre un allarme di guasto elettrico per evitare le manipolazioni involontarie.

 AVVERTENZA:

Dopo uno sgonfiaggio accidentale del materasso a causa di un'interruzione prolungata di corrente, controllare, durante il rigonfiaggio, che il paziente non abbia un arto incastrato tra il materasso e le sponde del letto.

CPR (Rianimazione cardio-polmonare d'urgenza)

In caso di arresto cardiaco:

1. Ruotare la ghiera della valvola CPR in modo da posizionarla su "OPEN",
2. Il materasso si sgonfia e la parte posteriore del torace si trova in meno di 15 secondi sul piano stabile della rete per consentire l'applicazione del Massaggio Cardiaco Esterno.

K PULIZIA / DISINFEZIONE

 RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA:

- Prima di ogni intervento di pulizia, scollegare l'apparecchio dalla presa d'alimentazione per evitare ogni rischio di lesioni alle persone e di danni ai materiali.
- Non esporre l'apparecchiatura a schizzi d'acqua.

 RISCHIO DI DANNI AL MATERIALE:

- Vietare l'uso di prodotti di pulizia corrosivi quali gli sgrassanti industriali, i solventi tipo acetone, l'etere.
- Vietare i materiali abrasivi quali la paglietta metallica o gli «*scotch brite*».

Compressore:
Servirsi di un panno leggermente impregnato con una soluzione di prodotto detergente o di detergente/disinfettante per superfici marchiato CE* alle concentrazioni d'uso raccomandate dal fabbricante. Rispettare il tempo di rimanenza.
Attenzione: per evitare qualsiasi deterioramento del compressore a causa della penetrazione di liquido all'interno della scatola, non spruzzare il prodotto.
Attenzione: non spruzzarvi il prodotto perché la penetrazione di liquidi nel compressore può danneggiare l'unità.

"Il filtro dovrebbe essere cambiato 1 volta all'anno o più frequentemente a seconda delle condizioni ambientali (polvere, fumo, ...). "

Materasso:
Disinfezione manuale: servirsi di un panno impregnato con una soluzione di prodotto detergente o di detergente/disinfettante per superfici marchiato CE* alle concentrazioni d'uso raccomandate dal fabbricante. Rispettare il tempo di rimanenza.
La base in gommapiuma estraibile può essere sostituita in caso di alterazione [Rif. VAXT3/MS «supporto x4 Base>5cm»]

** Marcatura CE obbligatoria ai sensi della direttiva 93/42/CEE per i prodotti dichiarati adatti all'impiego sulle superfici dei Dispositivi Medicali.*

Fodera:
Rispettare le seguenti condizioni di lavaggio:

Lavaggio in acqua, T° max. 90°C, azione meccanica ridotta, risciacquo a temperatura decrescente, centrifuga delicata.

Candeggio possibile, autorizzato un cloraggio fino a 5000 ppm.

Non stirare.

Vietato il lavaggio a secco, vietato l'uso di smacchiatore a base di solventi.

Asciugatura a tamburo ammessa con temperature moderate.

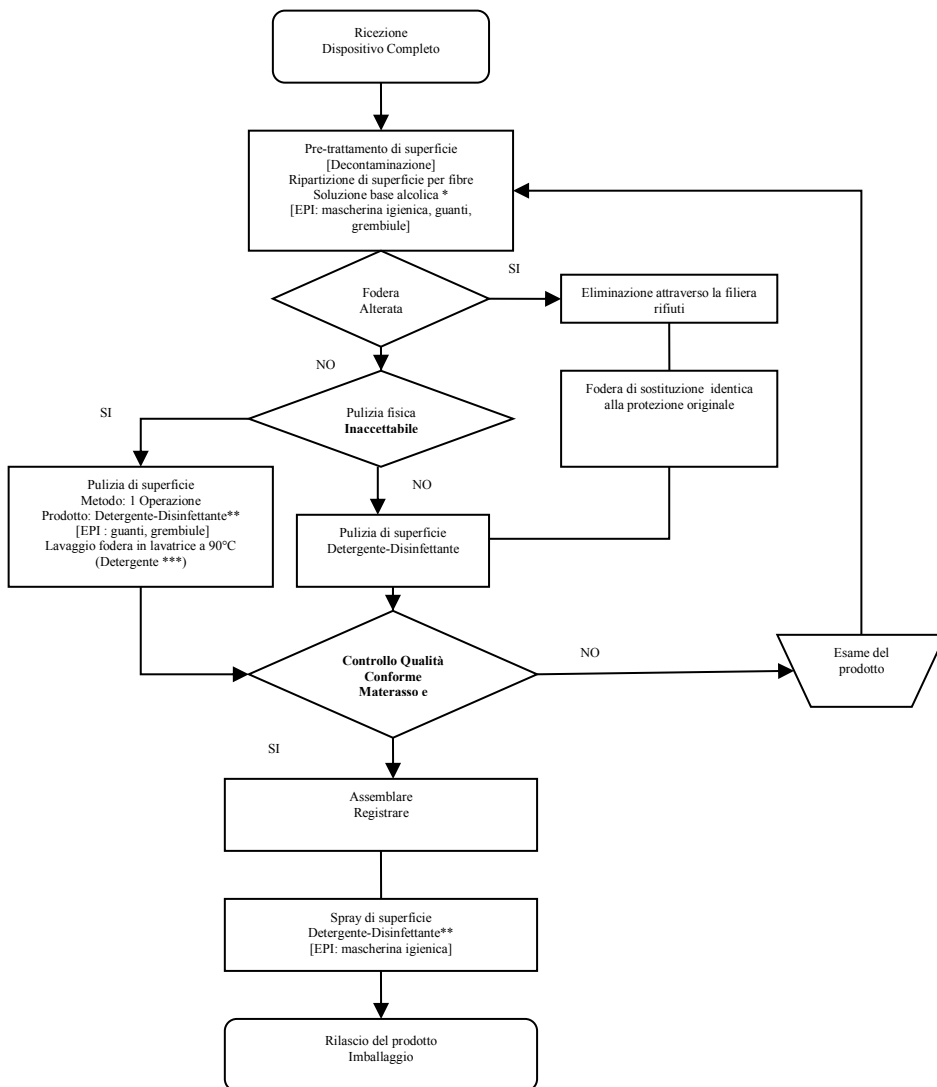
Articolo trattato con sostanza biocida senza rischi per l'utilizzatore. www.winncare.fr

Il FABBRICANTE metterà a disposizione, a richiesta, gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le consegne di taratura e tutte le altre informazioni utili al PERSONALE ADDETTO ALLA PULIZIA e alla MANUTENZIONE per eseguire le riparazioni autorizzate conformi al contratto che lega il richiedente al fabbricante ASKLE.

L MANUTENZIONE / REVISIONE

Si consiglia di revisionare periodicamente i compressori AXTAIR AUTOMORPHO per mantenerne al livello ottimale le caratteristiche di funzionamento.

L'intervallo di manutenzione periodica consigliato è indicato dall'accensione della spia di revisione sul pannello di controllo.
Tale manutenzione deve essere eseguita esclusivamente da persone abilitate: **rivolgersi al proprio rivenditore.**

Diagramma consigliato per la pulizia e la disinfezione

*Detergente disinfettante a base alcolica a spettro largo, normalizzato: Battericida EN1040, EN13727 Fungicida EN1275 EN13624, NF T72-190, Sporicida EN13697, EN14561, Polivirus EN14476, HBV, HCV
Limitare gli spruzzi sulle camere d'aria.
** Detergente- Disinfettante per la pulizia dei pavimenti e delle superfici (Elenco Positivo dei Disinfettanti)
*** Detergente neutro (prodotto detergente per uso domestico)

M IMMAGAZZINAMENTO

È disponibile un'apposita borsa per il trasporto e l'immagazzinamento del materasso che deve essere arrotolato. L'espulsione totale dell'aria dal materasso può essere facilitata servendosi della pompa di gonfiaggio/sgonfiaggio collegata alla CPR (posizione OPEN o aperta).

Il compressore può essere messo dentro la borsa.

La seguente etichetta permette di individuare le condizioni di pulizia del dispositivo AXTAIR:

Etichetta blu quando il materasso è pulito	Etichetta gialla quando il materasso presenta un rischio di contaminazione

Condizioni di temperatura: min.: -10°C ; max.: + 40°C
Condizioni del tasso di umidità: min.: 30% ; max.: 95%

 AVVERTENZA:

- Tenere il dispositivo al riparo da una fonte di umidità, dalla luce diretta del sole, da una fonte di calore costante. Rischio di danni ai materiali.
- Evitare i rischi d'urto o di alterazione causata da oggetti appuntiti o taglienti. Rischio di danni ai materiali.

N SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICALE

PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Questo apparecchio contiene numerosi materiali riciclabili.

Questo simbolo indica che l'apparecchio è riciclabile e che gli apparecchi usati non devono essere mischiati con gli altri rifiuti.

Il riciclaggio degli apparecchi sarà allora realizzato nelle condizioni migliori di sicurezza per limitare gli effetti sull'ambiente e sulla salute umana in caso di presenza di sostanze pericolose, conformemente alla direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche al termine della loro vita.

Per informarsi sui punti di raccolta degli apparecchi usati più vicini al proprio domicilio, si possono contattare il negozio, il rivenditore o il distributore dal quale il prodotto è stato acquistato.

Prima di ogni smaltimento, l'apparecchio deve essere pulito secondo le indicazioni riportate nel § "K—PULIZIA / DISINFEZIONE" per evitare ogni rischio di contaminazione.

Grazie per la collaborazione nella protezione dell'ambiente.

O GARANZIA

I compressori e i materassi sono garantiti contro ogni difetto di fabbricazione per 2 anni a partire dalla data di acquisto e alle condizioni d'uso raccomandate e illustrate in dettaglio nelle istruzioni per l'uso. Questa garanzia non sostituisce le garanzie legali.

Per poterne usufruire, **occorre obbligatoriamente conservare la fattura d'acquisto del prodotto.**

In caso di difetto di fabbricazione, e se il prodotto è ancora coperto da garanzia, rivolgersi al proprio distributore presentando il prodotto difettoso. Il distributore compirà i passi necessari presso la nostra società per procedere alla riparazione o alla sostituzione standard.

 AVVERTENZA:

Sotto l'etichetta che si trova sul lato del compressore è apposto un sigillo di garanzia. La presenza di tale sigillo assicura che il compressore ha superato con successo tutti i collaudi di controllo e che non è stato manomesso.

In caso di asportazione di questa etichetta da parte dell'utilizzatore o di un terzo non autorizzato, l'integrità del compressore non è più provata; ASKLE potrebbe rifiutarsi di farsi carico della riparazione in garanzia e si riserva il diritto di porre termine alla garanzia stessa.